

전문 의약품  
 분류번호: 119

# 알츠필 정 ALCHPHIL Tab.

(도네페질염산염) (Donepezil HCl)

**【성분·함량】** 1정 중  
 도네페질염산염(염규) ..... 10.0mg  
 첨가제 (타르색소) : 황색 203호 알루미늄레이크  
 황색5호 알루미늄레이크  
 청색2호 알루미늄레이크

**【성상】** 황색의 원형필름코팅정

**【효능·효과】**  
 알츠하이머형 치매증상의 치료

**【용법·용량】**

- 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5mg씩 취침전 투여하여 주십시오. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5mg 용량을 투여하도록 합니다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있습니다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여하여 주십시오. 이 약의 최대 투여량은 10mg입니다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않습니다.
- 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요합니다. 체중계 고령 여성은 1일 5mg을 넘지 않아야 합니다.
- 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없습니다.

**【사용상의 주의사항】**

- 1. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.**
- 1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
  - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 2. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.**
- 1) 동부전증후군, 심방내 및 방실점막부전도장애 등 심장질환 환자(미주신경자극 작용으로 인해 서맥을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있습니다.)
  - 2) 비스타로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있습니다.)
  - 3) 천식 및 폐쇄성천식 병력 환자(기관지평활근의 수축 및 기관지점막 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 4) 추체외로장애(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(선조체의 콜린계신분의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있습니다.)

**3. 이상반응**

- 1) 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
- (1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도분류의 중요한 이상반응입니다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 합니다.
- ① 실신, 서맥, 심장차단, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
  - ② 소화성궤양, 천공상십이지장 천공, 위장관 출혈
  - ③ 간염, 간기능 장애, 황달
  - ④ 뇌성혈액(간질, 경련 등), 뇌출혈, 뇌혈관 장애
  - ⑤ 추체외로장애 : 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애
  - ⑥ 신경이완제(성중추) : 무동성 무연축, 극도의 근경직, 삼킴근, 반역, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반됩니다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액, 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 합니다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증을 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요합니다.
  - ⑦ 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 횡문근융해증으로 인한 신기능장애가 나타나는지에 대한 주의를 요합니다.
  - ⑧ 호중과립
  - ⑨ 급성 재장염
  - ⑩ 급성 신부전
  - ⑪ 환인을 알 수 없는 돌연사
- (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~(10%)), 때때로(0.1~(1%)), 드물게(0.01~(0.1%)), 매우 드물게(0.01%)로 구분하였습니다.

발현빈도	빈도분류				
	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
기간제					
간염		간기			
대사 및 영양		식욕부진			
정신계	환각*** 혼란*** 공격적행동***		불안증 불면증 정신 수면장애		악몽 신경과민 호스리 의상 우울증 충동 분관심 운동과다증
신경계	실신* 이리러움 불안 진전	발작*		추체외로증상	혼미
심혈관계		서맥 심계항진	동방상차단 방실차단		고혈압 저혈압 심방세동
소화기계	설사 구역	구토 복부장애 (복통포함)	위장관출혈 위산이식궤양 변비 타액분비		상강기관 대변안금

간-담도계			간염을 포함한 간 장애***
피부 및 피하 조직		발진 가려움증	
근골격계, 접합 조직 및 뼈		근육 경련	근육통
신장 및 비뇨기계		요실금	빈뇨 요장제
천식 및 호흡기	두통	피로 통증 치통	부종 (안면/부종 포함) 발열 체온 감소
혈액계	헤모토크리트감소	백혈구감소증	빈혈 질소산질소감소증

\* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 실험복 또는 동유지 연장 기능성이 고려되어야 합니다.

\*\* 환각, 혼란 및 공격적 행동은 용량 강령 또는 치료 중단시 사라졌습니다.

\*\*\* 설명할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 합니다.

(3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

- ① 혈관계 및 림프계 : 반상출혈
- ② 신경계 : 비정상적 꿈
- ④ 국내 시판후 조사결과

국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시판후 사용성조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.31% (136례/2,563례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.25% (109례/2,563례)입니다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었습니다. 구역이 1.72% (44례/2,563례)로 가장 많았고, 구토 0.82% (21례/2,563례), 어지러움 0.62% (16례/2,563례), 설사 0.47% (12례/2,563례), 불면 0.39% (10례/2,563례), 복부통증 0.31% (8례/2,563례)의 순으로 나타났습니다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근긴장이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 진전, 보행장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔함, 졸음, 심장정지가 보고되었습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었습니다.

2) 경증 알츠하이머형 치매증상의 치료

- (1) 투여중단의 원인이 된 이상반응
- 통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였습니다. 투여 중단된 가장 빈번한 이상반응은, 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정의되며, 식욕감퇴(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%), 구역(이 약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만), 설사(이 약의 투여군 2%, 위약군 0%), 요로감염(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%) 등이 해당되었습니다.
- (2) 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응
- 이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 유효유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 구역과 반상출혈 등이 있었습니다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었습니다. 다음 또는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 더 높은, 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것입니다.

**통제된 임상시험에서 보고된 이상반응**

중증 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 높은 이상반응

신체 기관/이상반응	위약 (n=392)	이 약 (n=501)
17가지 이상의 이상반응을 경험한 피험자 백분율	73	81
천식		
사고	12	13
간염	9	11
두통	3	4
통증	2	3
등통증	2	3
발열	1	2
홍통	(1)	2
심혈관계		
고혈압	2	3
출혈	1	2
실신	1	2
소화기계		
설사	4	10
구토	4	8
식욕 감퇴	4	8
구역	2	6
혈액계 및 림프계		
반상 출혈	2	5
대사 및 영양		
CFK 증가	1	3
탈수	1	2
고지방혈증	(1)	2
신경계		
불면증	4	5
적백신	2	3
신경질	2	3
환각	1	3
졸음	1	2

어지러움	1	2
우울증	1	2
혼란	1	2
감정 불안정성	1	2
성격 이상	1	2
피부 및 피부 부속기계		
습진	2	3
비뇨기계		
오실근	1	2

(3) 임상시험 동안 보고된 다른 이상반응  
이 약은 3건의 이중맹검 위약대조군 시험(이 중 1건의 임상시험은 공개 라벨시험으로 확장되었음)을 포함하여 최소 6개월 이상 진행된 임상시험에서 600명이 넘는 중증 알츠하이머병의 피험자에게 투여되었습니다. 아래 표에는 적어도 2건 이상 발생한 모든 이상반응을 포함시키고, 상기 표에서 이미 목록화된 이상반응과, COSTART 용어가 너무 일반적이어서 유익한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 의약품과의 관련성이 적은 것은 제외하였습니다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하여 체계 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화 하였습니다. 이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였습니다.

신체 기관	1% 이상	0.1%~1%
전신	부통, 무력증, 지연간염, 인플루엔자 유사 증후군	알레르기 연초각염, 권태, 패혈증, 열로 부종, 탈장
심혈관계	저혈압, 서맥, ECG 이상, 심부전	심근경색, 협심증, 심방세동, 울혈성 심부전 및/또는 심한 울혈, 심상성심기부속, 심상성 기구수속, 심정지
호흡기계	반대 위장염, 대변실금, 소화불량	γ-GT 증가, 위염, 삼킴근력 저하, 위궤양, 자루종양, 북부폐렴, 기침, 이상 트림, 식도염, 항문출혈
내분비계		당뇨
혈액 및 혈액계	빈혈	백혈구 증가증
대사 및 영양계	체중감소, 말초부종, 부종, LDH 증가, 일일칼로리섭취량 감소	고콜레스테롤혈증, 저칼슘혈증, 저혈당증, 체중증가, 알코올성 간염, BUN 증가, B12 결핍성 빈혈, 약역질 크라이브나리 증가, 동통, 자누트증, 저단백혈증, 혈 결핍성 빈혈, AST 증가, ALT 증가
근골격계	관절염	관절증, 골 골절, 관절통, 다리 경련, 골다공증, 근육통
신경계	초조, 불안, 진전, 경련, 유주의의 정신 이상, 보행 이상	무감정, 어지러움, 망상, 광시증, 뇌혈관 이상, 타액 분비 증가, 운동 실조증, 이상행동, 환각증상, 뇌졸중, 뇌경색, 뇌하수체, 추위/무감증, 대장직경련, 빈발수, 긴장형 운동강박증
호흡기계	인두염, 배면 기침 증가, 기면/잠	호흡 곤란, 비염, 전신
피부 및 피부 부속기계	발진, 피부 재앙, 가려움	건선, 피부 변색, 대상 포진, 건조한 피부, 발한, 두드러기, 수포성 발진
특수 감각기계		결막염, 녹내장, 시력 이상, 귀통증, 눈물 이상
비뇨생식기계	요로감염증, 방광염, 혈뇨, 당뇨	질염, 배뇨장애, 빈뇨, 단백뇨

3) 시판후 자발적으로 보고된 이상반응 중 위에 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 북부통증, 초조, 담낭염, 혼란, 경련, 환각, 심장차단(대도 유형), 울혈성 빈혈, 간염, 지니드혈증, 신경원전염증, 흉터, 화상 및 발진

#### 4. 일반적 주의

- 다른 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애(예 : 나이와 연관된 인지기능 저하)에 대한 이 약의 사용은 승인되지 않았습니다. 알츠하이머병과 다른 유형의 치매를 구분함에 있어 진단의 주의를 요합니다. 치료는 알츠하이머 치매의 진단과 치료에 의해 시작되고 감도되어야만 합니다. 진단은 인정된 지침(예 : DSM IV, ICD 10)에 따라 이루어져야 합니다. 이 약 치료는 보호자들이 환자의 약물 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 합니다. 유지기 치료는 환자 생존에 치료적 효과가 있는 동안 계속되어야 합니다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야 합니다. 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 합니다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없습니다.
- 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 조절효과를 가져와 사맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있습니다. 특히, 심장질환(예 : 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동방전조동기 또는 심상성심부전) 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 전도장애와 전제적 이상(예 : 재발형림증)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 합니다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 심상과 발작성 비고동박맥이 보고된 바 있습니다.
- 소화기계 : 콜린에스테라제 억제작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화장애 병력이 있거나 비스테로이드성 소염진통제를 투약받고 있는 환자는 그 중에서 위내 모니터링이 필요합니다. 이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위장관 출혈 증가는 없는 것으로 나타났습니다.
- 비뇨기계 : 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 콜린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있습니다.
- 전신신경계 : 콜린유사작용으로 선조체에 콜린성 신경의 운동을 자극함으로써 추체외로장애증상(파킨슨병이나 파킨슨증후군과 같은 질환)을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것일 수도 있습니다.
- 호흡기계 : 콜린유사작용으로 기면지 평활근 수축을 증가시키거나 기면지 분비기능을 증가시킴으로 천식 또는 기면지 질환이나 폐쇄폐질환의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방합니다.
- 간기능 장애 : 10명의 안정적 일코를 선조체 환자 연구에서 이 약의 청소율은 성별 및 연령을 감안한 10명의 건강한 대상자에 비해 20%가 감소하였습니다.

2) 이 약은 운전능력과 기계사용능력에 경도에서 중등도의 영향을 미칩니다. 치매로 인해 운전능력이나 기계사용능력이 떨어질 수 있습니다. 특히 이 약 투여를 시작하거나 용량을 증량할 때 피로, 어지러움, 근육 경련이 일어날 수 있습니다. 이는는 주기적으로 이 약을 사용하는 환자의 운전능력이나 복잡한 기계사용 능력을 확인해야 합니다.

- 3) 혈관성 치매 임상시험에서의 사망률 :  
NINDS-AREN 분류에서 혈관성 치매(VaD)로 의심되거나 가능성이 있는 환자들을 대상으로 371건의 6개월 임상시험이 진행되었습니다. NINDS-AREN 분류에 따라 순수 혈관성 치매환자를 진단하고 일치하며 치매 환자를 제외시켰습니다. 첫번째 연구에서, 이 약 5 mg군에서의 사망률은 2/198(1.0%), 이 약 10 mg군에서의 사망률은 5/206(2.4%), 위약군에서의 사망률은 7/199(3.5%)였습니다. 두번째 연구에서, 이 약 5 mg군에서의 사망률은 4/208(1.9%), 이 약 10 mg군에서의 사망률은 3/215(1.4%), 위약군에서의 사망률은 1/193(0.5%)였습니다. 세번째 연구에서, 이 약 5 mg군에서의 사망률은 11/648(1.7%), 위약군에서의 사망률은 0/326(0%)였습니다. 세 종류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약군에서(1.7%), 위약군(1.1%)보다 수치상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았습니다. 투약군과 비 투약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노령 인구에서 나타날 수 있는 여러 혈관성 원인에 기인하였습니다. 모든 중대한 혈관성 이상반응에 대한 분석에서 투약군은 위약군과 발생률이 있어 차이를 보이지 않았습니다. 일치하며 임상 전체 시험군(n=4146) 및 알츠하이머병과 혈관성 치매를 포함한 모든 형태의 치매 임상 시험군(n=6888)에 대한 전체 분석에서는 위약군의 사망률이 투약군보다 수치상으로 더 높았습니다.
- 4) 마취시 : 콜린에스테라제 억제제인 이 약은 마취중 서식분극형성 근이완제의 작용을 극대화시키는 경향이 있습니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되며 부분적으로 CYP2D6가 관여합니다. 억제나 유도 증가는 아직까지 알려지지 않았지만 아래 약물과 병용시 주의해야 합니다.
  - (1) CYP3A4 억제제(예 : 이트라코나졸, 에리트로마이신)와 CYP2D6 억제제(예 : 퀴닌, 플루옥세틴)는 이 약의 대사를 방해하고 약효를 증가시킬 수 있습니다.
  - (2) CYP3A4 및 CYP2D6 유도제(예 : 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀, 텍사메타손, 페노바르비탈, 알코올)은 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약은 숙시메탄을 근이완제로 다른 신경근 차단제의 작용을 강화시킬 수 있습니다.
- 3) 콜린성약물(예 : 카르보늄, 베타네콜, 아크리도린, 니코티나미드) 또는 아세틸콜린 에스테라제 억제제(예 : 암페노늄, 디스피라, 피리도스티그민, 네오스티그민)와의 병용투여는 미주신경 자극작용 등 콜린성 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용시 주의해야 합니다.
- 4) 이 약이 항콜린성약물(예 : 아트로핀, 스코폴라민, 트라헩시메틸, 피로헵틴, 비베라딘)은 길항작용으로 인해 약효를 감소시킬 수 있습니다.
- 5) 이 약은 테오필린, 와코파린, 시메티딘, 디곡신의 대사를 저해하지 않으며, 디곡신이나 시메티딘과의 병용에 이 약의 대사는 영향을 받지 않습니다.
- 6) 심장전도에 영향을 주는 베타차단제와 같은 약물의 병용으로 삼중작용을 일으킬 수 있습니다. 7) NSAIDs와의 병용은 콜린성 작용으로 위산의 분비를 증가시켜 소화성 궤양을 일으킬 수 있습니다.

#### 6. 일부 및 수유에 대한 투여

- 1) 일부 : 임신한 여성에 대한 이 약의 임상 자료가 없으므로 꼭 필요한 경우가 아니라면 임신중 이 약을 사용해서는 안 됩니다. 동물실험에서 기형발생을 일으키지 않았지만 어린 새끼의 생존율과 사산율에 영향을 주었습니다. 임부에 대한 잠재적인 위험은 알려지지 않았습니다.
- 2) 수유부 : 이 약은 모유의 모유에 포함되어 있습니다. 이 약의 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않습니다. 수유기 여성에 대한 연구 결과는 없으므로 수유부에게 이 약을 사용해서는 안되며, 반드시 투여되어야 할 경우에는 수유를 치료기동안 중단하여야 합니다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없습니다(소아에서의 사용경험이 없습니다).

#### 8. 임상감시차이의 영향

임상시험결과 실험실 수치에서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육 CK(CPK), LDH, AST, ALT, γ-GPT, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 총생지방, 아밀라아제, 쇼벤아밀라아제의 농도가 약간 증가할 수 있습니다.

#### 9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 콜린에스테라제 억제제의 과량투여로 중증의 구역, 구토, 타액분비과다, 발한, 서맥, 저혈압, 호흡억제, 시각, 경련 등의 콜린성 작용과 관련된 위험이 나타날 수 있습니다. 근육 수축이상성이 일어날 수 있으며 호흡기계 근육이 위축되어 사망할 수도 있습니다. 마우소와 랫드의 동물실험에서 치사용량의 중앙값은 45 mg/kg과 32 mg/kg로 각각 사람에게 대한 최대용량(10 mg/1일)의 22배와 16배에 해당합니다. 동물실험에서의 용량 대비 콜린성 자극증상은 자발적 행동의 감소, 열도인 자세, 비틀거리는 걸음, 눈물, 간대성 대변, 호흡곤란, 타액분비, 동공수축, 섬유소수신염, 체표모도 저하 등이었습니다.
- 2) 처치 : 과량투여하였을 때 일반적 방법으로는 치사용량에 처치하지 않습니다. 3차항콜린제(예 : 아트로핀)는 콜린성 작용을 억제하여 과량투여에 대한 해독제로 사용 할 수 있습니다. 아트로핀의 경우 초기용량 1.0~2.0mg로 정맥투여 한 후 임상 반응에 따라 용량을 증가시킵니다. 다만, 4차항콜린제와 콜린성약물(예 : 글리코피롤레이트)을 병용투여하였을 때 혈압과 심박수가 있어서 비전형적인 반응 발현에 대한 보고가 있었습니다. 도네페릴질염산염과 그 대사물질이 투석(혈액투석, 복막투석, 혈액여과)으로 제거되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여 주십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오물, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-860-3611(주)수지약품)  
\* 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrionph.com), 온라인약도서관(<http://drug.mds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.

작성일자 T-2013.10.15

제조회사 :



총합동진진출 이월면 반지길 47-17

제조사 :



경기도 평택시 산단로 114